

# Inhaltsverzeichnis

1	<b>Berufsbild und Ausbildung der Studienassistentz</b> .....	1
	<i>Christine Fiedler, Bettina Raddatz</i>	
1.1	<b>Berufsbild der Studienassistentz</b> .....	2
1.2	<b>Ausbildung zur Studienassistentz</b> .....	3
	<b>Literatur</b> .....	7
2	<b>Organisation einer Studienambulanz und prüfstellenspezifische Formalitäten</b> .....	9
	<i>Jürgen Rech</i>	
2.1	<b>Struktur einer Studienambulanz</b> .....	10
2.2	<b>Fragen, die vor Studienannahme zu klären sind</b> .....	10
2.3	<b>Patientenrekrutierung</b> .....	13
2.4	<b>Ressourcenplanung für klinische Studien</b> .....	13
2.5	<b>Ausstattung einer Studienambulanz</b> .....	14
2.6	<b>Prüfstellenspezifische Formalitäten</b> .....	14
2.7	<b>Monitor</b> .....	14
2.8	<b>Archivierung von Studienunterlagen</b> .....	14
	<b>Literatur</b> .....	15
3	<b>Zentrale Studienorganisationen</b> .....	17
	<i>Steffen P. Luntz, Stephanie Wolff</i>	
3.1	<b>Koordinierungszentren für Klinische Studien</b> .....	18
	<b>Literatur</b> .....	24
4	<b>Allgemeine Grundlagen klinischer Studien</b> .....	25
	<i>Kathrin Flunkert, Armin Koch</i>	
4.1	<b>Warum klinische Studien?</b> .....	26
4.2	<b>Wichtige Grundbegriffe</b> .....	26
4.3	<b>Studiendesigns</b> .....	30
4.4	<b>Phasen der Arzneimittelentwicklung</b> .....	33
	<b>Literatur</b> .....	34
5	<b>Gesetze und Regularien für klinische Studien mit Arzneimitteln</b> .....	35
	<i>Florinda Mihaescu</i>	
5.1	<b>Organe und deren Funktionen im regulatorischen Umfeld</b> .....	36
5.2	<b>Systematik von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien</b> .....	36
5.3	<b>Wichtige Gesetze, Richtlinien und Leitlinien</b> .....	38
5.4	<b>Kurzer Überblick</b> .....	41
	<b>Literatur</b> .....	41
6	<b>Ethik</b> .....	43
	<i>Andreas Frewer, Anna Maria Lehner, Ralf Müller</i>	
6.1	<b>Moralische Probleme der Forschung</b> .....	44
6.2	<b>Ethikkommission – Aufgabe, Zusammensetzung und Antragstellung</b> .....	52
	<b>Literatur</b> .....	55

7	<b>Patientenrechte</b> .....	57
	<i>Bernd Gebhardt</i>	
7.1	<b>Aufklärung und Einwilligung</b> .....	58
7.2	<b>Probandenversicherung</b> .....	62
8	<b>Sponsor einer klinischen Prüfung</b> .....	65
	<i>Monika Maier-Peuschel</i>	
8.1	<b>Wer ist Sponsor?</b> .....	66
8.2	<b>Aufgaben des Sponsors</b> .....	66
	<b>Literatur</b> .....	69
9	<b>Sicherheit in klinischen Prüfungen</b> .....	71
	<i>Jörg Ritter</i>	
9.1	<b>Entwicklung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels</b> .....	72
9.2	<b>Die wichtigsten Begriffsdefinitionen zur Sicherheit in klinischen Prüfungen</b> .....	72
9.3	<b>UE/SUE-Dokumentation</b> .....	77
9.4	<b>Dokumentations- und Mitteilungspflichten</b> .....	79
10	<b>Studienmedikation</b> .....	81
	<i>Marc Schönefeld</i>	
10.1	<b>Begriffsbestimmung Studienmedikation</b> .....	82
10.2	<b>Drug Account – Bilanzierung der Studienmedikation</b> .....	82
10.3	<b>IVR-/IWR-Systeme</b> .....	89
10.4	<b>Entblindung</b> .....	90
	<b>Literatur</b> .....	92
11	<b>Grundlagen der Pharmakologie</b> .....	93
	<i>Heidrun Sippel-Rühaak</i>	
11.1	<b>Woher weiß das Arzneimittel, wo es hin muss?</b> .....	94
11.2	<b>Pharmakokinetik</b> .....	94
11.3	<b>Pharmakodynamik</b> .....	105
	<b>Literatur</b> .....	106
12	<b>Monitoring</b> .....	109
	<i>Kerstin Lorz</i>	
12.1	<b>Monitoring in kommerziellen klinischen Prüfungen</b> .....	110
12.2	<b>Monitoring bei Investigator Initiated Trials</b> .....	118
12.3	<b>Der Monitor</b> .....	118
	<b>Literatur</b> .....	119
13	<b>Audits und Inspektionen</b> .....	121
	<i>Melanie Eckert</i>	
13.1	<b>Qualitätssicherheitsmaßnahmen</b> .....	122
13.2	<b>Unterschiede Audits und Inspektionen</b> .....	122
13.3	<b>Ablauf Audit und Inspektion</b> .....	123
13.4	<b>Unterschiede Monitoring, Audits und Inspektionen</b> .....	128

14	<b>Inhalt und Ordnungsprinzip eines Prüferordners</b> .....	131
	<i>Kirsten Welz</i>	
14.1	<b>Dokumentation</b> .....	132
14.2	<b>Trial Master File</b> .....	132
14.3	<b>Prüferordner</b> .....	133
	<b>Literatur</b> .....	137
15	<b>Laborarbeiten, Probenabnahme</b> .....	139
	<i>Catherina Kühl</i>	
15.1	<b>Abnahme von Laborproben innerhalb klinischer Studien</b> .....	140
15.2	<b>Zentrallabor oder lokales Labor</b> .....	140
15.3	<b>Benötigtes Material</b> .....	141
15.4	<b>Verschickung von Laborproben</b> .....	142
15.5	<b>Laborbefunde</b> .....	144
16	<b>Gefahrgut</b> .....	145
	<i>Josef Goderbauer</i>	
16.1	<b>Grundlagen des Gefahrguttransports</b> .....	146
16.2	<b>Versand von Gefahrgütern der Klasse 6.2</b> .....	147
16.3	<b>Wichtige Grundsätze zum Gefahrguttransport</b> .....	149
	<b>Literatur</b> .....	151
17	<b>Dokumentation in klinischen Studien</b> .....	153
	<i>Renate Otto</i>	
17.1	<b>Dokumentation</b> .....	154
17.2	<b>Quelldaten/Quelldokumente</b> .....	154
17.3	<b>Prüfbogen – Case Report Form</b> .....	158
	<b>Literatur</b> .....	159
18	<b>Qualitätsmanagement</b> .....	161
	<i>Regina Pöhhacker, Heike Devrient</i>	
18.1	<b>Klinische Prüfungen</b> .....	162
18.2	<b>Studienassistent in zertifizierten Zentren</b> .....	172
	<b>Literatur</b> .....	177
19	<b>Kommunikation</b> .....	179
	<i>Volker Hermanspann</i>	
19.1	<b>Symmetrische oder asymmetrische Kommunikation?</b> .....	180
19.2	<b>Innere und äußere Haltung</b> .....	180
19.3	<b>Symmetrische Gesprächsführung</b> .....	182
19.4	<b>Praxistipps für ein gelungenes Gespräch</b> .....	183
	<b>Literatur</b> .....	184
20	<b>Erste Hilfe</b> .....	185
	<i>Michaela Reis</i>	
20.1	<b>Notfall – und nun?</b> .....	186
20.2	<b>Erkennen von Notfällen</b> .....	187
20.3	<b>Erste-Hilfe-Maßnahmen</b> .....	187

20.4	<b>Besonderheiten bei Notfällen mit Säuglingen und Kindern</b> .....	190
	<b>Literatur</b> .....	193
21	<b>Studien in der Pädiatrie</b> .....	195
	<i>Christian Plank</i>	
21.1	<b>Was ist Kinderheilkunde und Jugendmedizin?</b> .....	196
21.2	<b>Forschung in der Kinderheilkunde</b> .....	196
21.3	<b>Aufklärung und Einwilligung bei Kindern und Jugendlichen</b> .....	198
21.4	<b>Reduktion von Risiko und Belastung in klinischen Prüfungen mit Minderjährigen</b> ....	199
	<b>Literatur</b> .....	201
22	<b>Forschung in der Palliativmedizin</b> .....	203
	<i>Stephanie Stiel</i>	
22.1	<b>Einleitung und Definition</b> .....	204
22.2	<b>Integration von Forschung in palliativmedizinische Teams</b> .....	204
22.3	<b>Herausforderungen bei der Implementierung von Forschung</b> .....	204
22.4	<b>Grenzen von Forschung in der Palliativversorgung</b> .....	208
22.5	<b>Legitimation von Forschung mit schwerkranken und sterbenden Menschen</b> .....	209
	<b>Literatur</b> .....	209
23	<b>Workshop – Praktische Übungen für die tägliche Arbeit</b> .....	211
	<i>Kirsten Welz</i>	
23.1	<b>Übungen</b> .....	212
23.2	<b>Auflösung</b> .....	217
	<b>Literatur</b> .....	218
24	<b>Medical English</b> .....	219
	<i>Kirsten Welz</i>	
	<b>Serviceteil</b>	
	<b>Nützliche Adressen für die Studienassistentz</b> .....	226
	<b>Glossar</b> .....	227
	<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	234